

SenTiva™ Generador M1000

El modelo 1000 es un generador de pulsos implantable y programable para el tratamiento de la epilepsia refractaria. El modelo 1000 proporciona estimulación en respuesta a aumentos de la frecuencia cardíaca que pueden estar asociados con episodios de crisis, permite una programación día-noche o una programación planificada y puede registrar frecuencia cardíaca baja y estados de decúbito prono.

El modelo 1000 es compatible con los siguientes componentes del sistema:

COMPONENTE	MODELO
Derivación	302, 303, 304
Sonda	2000
Software de la tablet	30000 v 1.0
Tunelizador	402
Paquete de accesorios	502
Imanes	220



Parámetros de estimulación	Ajustes de parámetros disponibles
Corriente de salida	(0-2,0 mA en pasos de 0,125 mA)(2,0-3,5 mA en pasos de 0,250 mA) (+0,1 mA o +10%, lo que sea mayor)
Frecuencia de la señal	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6 %
Amplitud de impulsos	130, 250, 500, 750, 1000 µs ±10 %
Tiempo de activación de la señal	(Modo normal: 7, 14, 21, 30, 60 s)(Modo imán: 7, 14, 21, 30, 60 s)(Modo de estimulación automática: 30, 60 s)
Tiempo de desactivación de la señal	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, y de 5 a 180 min (de 5 a 60 en pasos de 5 min; de 60 a 180 en pasos de 30 min) (+4,4 s o +/-1 %, lo que sea mayor)
Activación del modo imán	Según la aplicación del imán (la corriente de salida, la amplitud de impulsos y el tiempo de activación de la señal pueden programarse de forma independiente para este fin)
Estimulación automática	Respuesta automática ante taquicardia (la corriente de salida, la amplitud de impulsos y el tiempo de activación de la señal pueden programarse de forma independiente para este fin)
Programación Día/Noche	Además, la Detección de crisis, la Sensibilidad al ritmo cardíaco y el Umbral de estimulación automática pueden programarse de manera independiente para este fin.
Programación planificada	Activada o Desactivada. Cuando está activada, permite a los usuarios programar el generador para establecer 2 conjuntos independientes de parámetros de estimulación en momentos diferentes de un período de 24 horas.
Baja frecuencia cardíaca (LHR)	Activada o Desactivada. Cuando está activada, permite al usuario programar aumentos en la corriente de salida utilizando un protocolo de hasta 7 pasos.
Decúbito prono	Permite al médico definir un umbral de detección de 30 a 60 bpm en incrementos de 10 bpm. Los episodios de baja frecuencia cardíaca se registran en la memoria del generador y pueden visualizarse durante las visitas de seguimiento del paciente a través del programador. Una vez calibrados, los estados de decúbito prono se registran en la memoria del generador y pueden visualizarse durante las visitas de seguimiento del paciente a través del programador.
Los incidentes baja frecuencia cardíaca y de decúbito prono solo se registran con fines informativos.	

Informes de telemetría

Informe del historial del dispositivo	ID del paciente, fecha de implante, número de modelo, número de serie, activaciones del imán, tiempo de activación total, tiempo de funcionamiento total y fecha de fabricación
Informe de diagnóstico del dispositivo	ID del paciente, ID del modelo, número de serie, fecha de implante, estado de comunicación, estado de corriente de salida, corriente medida suministrada, impedancia de la derivación e indicadores de estado de la batería (IFI, N EOS, EOS)

Características físicas - Materiales

Carcasa	Titanio, herméticamente sellado
Cabezal	Poliuretano, Tecothane™ TT-1075D-M
Bloques de conector de la derivación	Acero inoxidable
Tapón del tornillo de fijación	Ningún componente del sistema VNS Therapy está fabricado con látex de caucho natural.

Fuente de alimentación

Química	Monofluoruro de carbono-litio
Tensión	3,3 V, circuito abierto
Capacidad nominal	1,7 Amperios-hora
Nivel de descarga espontánea	<1 %/año

Mediciones (típicas)

Receptáculo de la derivación	0,126 in (3,2 mm) nominal
Dimensiones	1,8 in x 1,3 in x 0,27 in (45 mm x 32 mm x 6,9 mm)
Peso	0,56 oz (16 g)

Fuerza de retención del conector

Con derivación de VNS Therapy >10 N

Para obtener una prescripción completa e informaciones de seguridad importantes, visite www.VNSTherapy.com, consulte con su representante de VNS Therapy o póngase en contacto con los Servicios Técnicos Clínicos en el 1-866-882-8804.

Breve resumen* sobre la información de seguridad para el sistema VNS Therapy®

[Indicaciones para epilepsia] (octubre de 2017)

USO PREVISTO E INDICACIONES:

Epilepsia (fuera de EE.UU.): el sistema VNS Therapy está indicado como terapia complementaria para la reducción de la frecuencia de ataques en pacientes cuyos trastornos epilépticos estén dominados por ataques parciales (con o sin generalización secundaria) o ataques generalizados que no responden a la medicación antiépileptica. AspireSR® y SenTiva™ cuentan con la función de estimulación automática, destinado a pacientes que sufren crisis asociadas con aumentos de la frecuencia cardíaca, lo que se conoce como taquicardia ictal.

CONTRAINDICACIONES:

Vagotomía: El sistema VNS Therapy no se puede utilizar en pacientes sometidos a una vagotomía cervical izquierda o bilateral. Diatermia: no aplicar diatermia de onda corta, diatermia con microondas o diatermia con ultrasonido terapéutico en pacientes con un sistema VNS Therapy implantado. Esta contraindicación no incluye el ultrasonido para diagnóstico.

ADVERTENCIAS GENERALES:

Los médicos deben informar a los pacientes acerca de todos los riesgos y efectos adversos posibles que están descritos en los manuales del médico. Este documento no pretende sustituir al material presentado en los manuales del médico. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sistema VNS Therapy para usos distintos a los recogidos en el capítulo "Prescripción e indicaciones" de los manuales del médico. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sistema de terapia VNS en pacientes con predisposición a una disfunción de los sistemas de conducción cardíaca (vía de reentrada). Se recomienda obtener electrocardiogramas y realizar una monitorización Holter después de la introducción, si está indicado clínicamente. Puede ocurrir una bradicardia posoperatoria en pacientes con ciertas arritmias cardíacas subyacentes. Es importante seguir los procedimientos recomendados para la introducción y las pruebas intraoperatorias del producto que se describen en el capítulo Procedimiento de implantación del manual del médico. En el diagnóstico del sistema (prueba de derivación) durante la operación, han ocurrido incidentes poco frecuentes de bradicardia o asistolia. Si se produce asistolia, bradicardia grave (ritmo cardíaco < 40 lpm) o un cambio clínicamente importante del ritmo cardíaco durante el Diagnóstico del Sistema (Test de Derivación) o durante el inicio de la estimulación, el médico debe estar preparado para seguir los procedimientos de acuerdo con el soporte vital cardíaco avanzado (SVCA). Es posible que existan dificultades para tragar (disfagia) con la estimulación activa y que el aumento de estas dificultades provoque dificultades para tragar. Los pacientes con dificultades preexistentes para tragar sufren un mayor riesgo de aspiración. Puede aparecer disnea (respiración entrecortada) con la terapia VNS activa. Los pacientes con enfermedades pulmonares subyacentes o insuficiencias como enfermedades pulmonares obstructivas crónicas o asma pueden sufrir un gran riesgo de disnea. Pacientes con apnea obstructiva del sueño (AOS) pueden sufrir ataques de apnea durante la estimulación. Una reducción de la frecuencia del estímulo o un tiempo en OFF prolongado pueden prevenir la intensificación de la AOS. La estimulación del nervio vago puede causar también una nueva apnea del sueño en pacientes a los que no se les ha diagnosticado anteriormente este trastorno. Una avería del dispositivo puede causar una estimulación dolorosa o una estimulación por corriente continua. En ambos casos, el nervio puede resultar lesionado. Se debe instruir a los pacientes para que usen el imán para detener la estimulación si sospechan que existe una avería y acudan inmediatamente al médico a fin de realizar una evaluación. Los pacientes a los que se les ha implantado el sistema VNS Therapy, o cualquier parte del mismo, solo deben someterse a procedimientos de IRM según se describe en el capítulo IRM con el sistema VNS Therapy. En algunos casos, será necesario extraer el sistema VNS Therapy mediante cirugía si se precisan exploraciones con una bobina corporal de RF de transmisión. La estimulación en exceso en un ciclo de trabajo excesivo (es decir, el que tiene lugar cuando el tiempo de actividad "ON" es mayor que el tiempo de inactividad "OFF") y la estimulación con una frecuencia alta (es decir, una estimulación ~ 50 Hz) ha tenido como resultado daños degenerativos del nervio al trabajar con animales de laboratorio. Los pacientes que manipulan el generador de impulsos y la derivación a través de la piel (síndrome de Twiddler) pueden dañar o desconectar los cables del generador de impulsos o causar, posiblemente, daños en el nervio vago. Sólo generadores con AutoStim: la función de estimulación automática (AutoStim) no debe utilizarse en pacientes con arritmias clínicamente significativas o que estén usando tratamientos que interfieran con la respuesta normal de la frecuencia cardíaca intrínseca (por ejemplo, marcapasos, desfibrilador implantable o medicamentos bloqueadores beta adrenérgicos). Los pacientes, además, no deben tener antecedentes de incompetencia cronotrópica (que observa con frecuencia en pacientes con bradicardia sostenida [frecuencia cardíaca < 50 lpm]).

ADVERTENCIAS: LA EPILEPSIA:

Debe ser únicamente un médico con preparación específica y experto en el tratamiento de ataques y en el uso de este dispositivo quien prescriba y controle el sistema de terapia VNS. Debe ser sólo un médico con preparación en cirugía de la vaina carotídea y que haya recibido formación específica en el implante de este dispositivo quien realice el implante del mismo. El sistema de terapia VNS no es curativo. El médico debe informar a los pacientes de que el sistema de terapia no es una cura para la epilepsia, y que, dado que los ataques pueden ocurrir de forma imprevista, los pacientes deben consultar a un médico antes de realizar algún tipo de actividad sin supervisar, como conducir, nadar o bañarse, y también al hacer algún ejercicio extenuante que pudiera perjudicarlos a ellos o a otros. Muerte súbita e inexplicable en casos de epilepsia (MSEP): hasta el mes de agosto de 2016, se registraron 10 muertes repentinas e inexplicables (casos definitivos, probables y posibles) entre los 1.000 pacientes a quienes se les había implantado el dispositivo VNS Therapy y que estaban recibiendo tratamiento con el mismo. Durante dicho período, estos pacientes acumularon un total de 2017 años-paciente de exposición. Es posible que algunos de estos fallecimientos estén relacionados con ataques que pasaron desapercibidos, durante la noche, por ejemplo. Esta cifra representa una incidencia de 5,0 fallecimientos de MSEP (definitivos, probables y posibles) por cada 1.000 años-paciente. Si bien este índice es mayor al esperado en una población sana (no epiléptica) coincidente en términos de edad y género, se encuentra dentro del intervalo de estimaciones correspondiente a pacientes epilépticos que no están recibiendo estimulación del nervio vago. Dicho intervalo varía de 1,3 fallecimientos SUDEP para la población general de pacientes epilépticos a 3,5 (en casos definitivos y probables) para una población recientemente estudiada que ha participado en un estudio clínico para un medicamento antiépileptico, y que es similar a la cohorte del estudio clínico del sistema de terapia VNS, y a 9,3 para pacientes cuya epilepsia es intratable médicamente y a quienes se recomendó someterse a cirugía para tratar su afección.

PRECAUCIONES GENERALES:

Los médicos deben informar a los pacientes acerca de todos los riesgos y efectos adversos posibles que están descritos en los manuales del médico sobre el sistema VNS Therapy. El médico encargado de prescribir el dispositivo debe tener experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la depresión o epilepsia, y debe estar familiarizado con la programación y el uso del sistema VNS Therapy. El médico que lleve a cabo la introducción del sistema de terapia VNS debe tener experiencia en la práctica de la cirugía de la vaina carotídea y debe estar capacitado para realizar técnicas quirúrgicas relacionadas con la introducción del sistema de terapia VNS. No se ha establecido la seguridad y la eficacia del sistema VNS Therapy para su uso durante el embarazo. La terapia VNS debe emplearse durante el embarazo sólo en caso claramente necesario. El sistema de terapia VNS está indicado para ser utilizado exclusivamente en la estimulación del nervio vago izquierdo en el área del cuello ubicada dentro de la vaina carotídea. El sistema de terapia VNS está indicado para ser utilizado exclusivamente en la estimulación del nervio vago izquierdo, por debajo del área donde las ramas cardíacas cervicales superior e inferior se separan de dicho nervio.

Es importante seguir los procedimientos de control de infecciones. Las infecciones relacionadas con cualquier dispositivo de implante son difíciles de tratar y pueden requerir la implantación del dispositivo. Se deben administrar antibióticos al paciente antes de la intervención quirúrgica. El cirujano debe asegurarse de que todos los instrumentos estén estériles antes del procedimiento. El sistema de terapia VNS puede afectar al funcionamiento de otros dispositivos implantados, como marcapasos cardíacos y desfibriladores implantables. Los posibles efectos incluyen problemas de detección y respuestas inadecuadas del dispositivo. Si el paciente requiere una terapia simultánea de marcapasos, desfibriladores implantables u otros tipos de estimuladores, puede que sea necesario programar minuciosamente todos los sistemas para que el paciente obtenga el máximo beneficio de cada dispositivo. En estudios con animales, se ha asociado la inversión de la polaridad de la derivación con un aumento del riesgo de bradicardia. Es importante que los electrodos se acoplen al nervio vago izquierdo con la orientación correcta. También es importante asegurarse de que las derivaciones con clavijas conectoras bipolares estén correctamente insertadas (banda con marcador blanco hacia la conexión +) en los receptáculos de la derivación del generador de impulsos. El paciente puede llevar un collarín cervical durante la primera semana para garantizar la correcta estabilización de la derivación. No se debe programar el sistema de terapia VNS para un tratamiento de estimulación activado ("ON") o periódico durante un periodo mínimo de 14 días después de la introducción inicial o de repuesto. Para los Modelos 100, 101, 102 y 102R, no use frecuencias de 5 Hz o inferiores para la estimulación a largo plazo. Al reajustar el generador de impulsos, se desactiva el dispositivo (corriente de salida = 0 mA). En los Modelos 100, 101, 102 y 102R, si se reajusta el generador de impulsos, se pierde el historial del dispositivo. El riesgo de irritación de laringe en pacientes fumadores puede ser mayor. Estimulación accidental: en el caso de los dispositivos que detectan cambios en la frecuencia cardíaca, la detección de falsos positivos puede causar una estimulación accidental. Ejemplos de casos en los que la frecuencia cardíaca puede aumentar son el ejercicio, la actividad física, los cambios autónomos normales de la frecuencia cardíaca (despierto o dormido), etc. Colocación del dispositivo: para la función AutoStim, la ubicación física del dispositivo afecta de forma sustancial a su capacidad para detectar correctamente los latidos. Por lo tanto, se debe tener cuidado y seguir el proceso de selección de la ubicación del implante que se indica en la sección Procedimiento de implantación. Este procedimiento de selección de la ubicación del implante puede llevarse a cabo antes de la intervención, como parte de la preparación quirúrgica del paciente. Solamente M1000: como la programación planificada permite al generador incrementos de la terapia a intervalos programados, puede que no sea adecuado para pacientes que no hablan o que no pueden utilizar el imán del paciente para detener la estimulación que ya no se desea. De la misma manera, hay que tener precauciones al usar esta característica en pacientes con historial de apnea obstructiva del sueño, respiración entrecortada, los, dificultades para tragar, o aspiración.

PELIGROS AMBIENTALES Y MÉDICOS DE LA TERAPIA:

Los pacientes deben tomar las precauciones adecuadas para evitar los dispositivos que generan un campo eléctrico o magnético fuerte. Si un generador deja de funcionar en presencia de una interferencia electromagnética, es posible que vuelva a su modo de funcionamiento normal al modo normal de funcionamiento. El funcionamiento del sistema VNS Therapy debe verificarse siempre realizando diagnósticos del dispositivo tras cada procedimiento mencionado en los manuales del médico. Para obtener imágenes claras, es posible que sea necesario colocar a los pacientes de una forma especial para llevar a cabo procedimientos de mamografía, dada la ubicación del generador de impulsos en el pecho. La radiación terapéutica puede dañar los circuitos del generador de impulsos. Las fuentes de este tipo de radiación incluyen la radiación terapéutica, las máquinas de cobalto y los aceleradores lineales. Los efectos de la radiación son acumulativos, por lo que la dosis total determina la magnitud del daño. Los efectos de la exposición a tal radiación pueden variar desde una molestia temporal hasta un daño permanente y es posible que no se detecten de forma inmediata. La desfilibración externa puede dañar el generador. El uso de electrocirugía (dispositivos de electrocauterización o ablación por radiofrecuencia [RF]) puede dañar el generador. Las imágenes de resonancia magnética (IRM) no deben realizarse con una bobina corporal de RF de transmisión con algunas configuraciones del dispositivo VNS Therapy o en determinadas circunstancias. En algunos casos, el calentamiento de la derivación provocado por la bobina corporal de RF de transmisión durante una sesión de IRM puede causar lesiones graves. Los campos electromagnéticos estáticos, de gradiente y de radiofrecuencia (RF) relacionados con la IRM pueden cambiar los ajustes del generador (por ejemplo, los parámetros de reinicio) o activar el dispositivo VNS si la salida del modo Imán permanece activada. Se debe tener en cuenta que ciertas bobinas del cabezal del sistema de resonancia magnética (RM) funcionan en el modo solo recepción y requieren el uso de la bobina corporal de RF de transmisión. Otros sistemas de RM usan una bobina de transmisión y recepción de RF para la cabeza. Las bobinas locales o de superficie pueden ser también bobinas de RF solo de recepción que requieren la bobina corporal de RF de transmisión para la IRM. El uso de una bobina de RF de recepción no altera los riesgos de la bobina corporal de RF de transmisión. Se debe evitar la exposición del sistema VNS Therapy a cualquier bobina de RF de transmisión. No realice exploraciones de IRM con bobinas de RF de transmisión en las zonas definidas como excluidas. Consulte el capítulo IRM con el sistema VNS Therapy para obtener más instrucciones para casos especiales, como rotura de derivaciones o sistemas VNS Therapy parcialmente implantados. La litrocia extracorpórea de ondas de choque puede dañar el generador de impulsos. Si se requieren ultrasonidos terapéuticos, no se debe colocar la zona del cuerpo donde está implantado el generador de impulsos en el baño de agua ni en cualquier otra posición que pudiera exponerlo a la terapia de ultrasonidos. Si no se puede evitar tal posición, programe la salida del generador a 0 mA durante el tratamiento y, tras la terapia, re programe el generador con los parámetros iniciales. Si el paciente recibe un tratamiento médico en el que se hace pasar corriente eléctrica a través del cuerpo (como desde una unidad TENS), configure el generador de impulsos en 0mA o monitoree el funcionamiento del generador durante las etapas iniciales del tratamiento. Los ultrasonidos terapéuticos rutinarios pueden dañar el generador de impulsos; además, el dispositivo puede concentrarlos de forma inadvertida, provocando daños al paciente. Consulte los manuales del médico para obtener más información con respecto a entornos ocupacionales personales, teléfonos móviles, otros peligros ambientales, otros dispositivos y monitores de ECG.

EFFECTOS ADVERSOS: LA EPILEPSIA:

Los efectos adversos registrados durante los estudios clínicos como significativos estadísticamente se muestran a continuación en orden alfabético: alteración de la voz (afonía), ataxia (pérdida de la capacidad para coordinar movimientos musculares), aumento de la tos, disnea (dificultad al respirar, falta de aliento), dispepsia (indigestión), dolor, faringitis (inflamación de la faringe o la garganta), hipostesia (trastorno del sentido del tacto), infección, insomnio (incapacidad de dormir), laringismo (espasmos de la garganta o la laringe), náuseas, parestesia (picor de la piel) y vómitos. Los efectos adversos observados durante la investigación clínica de la función de estimulación automática (AutoStim) fueron semejantes.

*La información que se incluye en este breve resumen para médicos constituye un conjunto de extractos parciales de la información importante sobre la prescripción que se han extraído de los manuales para médicos. (En el sitio web de www.cyberonics.com puede encontrar los manuales del paciente y del médico correspondientes al producto VNS® Therapy) Dicha información no pretende sustituir a una comprensión completa y rigurosa del material presentado en todos los manuales del médico para el sistema de terapia VNS y sus componentes, ni representa una comunicación plena de toda la información pertinente sobre el uso de este producto, las posibles complicaciones de seguridad o la eficacia de los resultados. 26-0009-0100/4 (OUS) — 1

LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83

1930 Zaventem

Bélgica

Tel.: +32 2 720 95 93

Fax: +32 2 720 60 53

www.VNSTherapy.com

1 La información que se incluye en este breve resumen para médicos constituye un conjunto de extractos parciales de la información importante sobre la prescripción que se han extraído de los manuales para médicos. (En el sitio web de www.cyberonics.com puede encontrar los manuales del paciente y del médico correspondientes al producto VNS® Therapy) Dicha información no pretende sustituir a una comprensión completa y rigurosa del material presentado en todos los manuales del médico para el sistema de terapia VNS y sus componentes, ni representa una comunicación plena de toda la información pertinente sobre el uso de este producto, las posibles complicaciones de seguridad o la eficacia de los resultados.